FIXADOR EXTERNO PARA SÍNTESE ÓSSEA

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
Estrutura metálica, composta por barras, clamps, porcas, parafusos, arruelas, semi-aros de alumínio, plataforma de alumínio, conectores de alumínio e outros componentes. Conectando a estrutura externa do aparelho ao membro fraturado, são utilizados os pinos e fios para síntese óssea parcialmente rosqueados, que estabilizam e fixam a fratura, para que ocorra a consolidação. São construídos em aço inox 304 e/ou alumínio.

FORMA DE APRESENTAÇÃO:
NÃO ESTÉRIL: São acondicionados em embalagem plástica (polietileno) com identificações e recomendações do fabricante.
ESTÉRIL: Acondicionados em duplo blister, selados com papel cirúrgico e protegidos por embalagem duplex, com as devidas identificações e recomendações do fabricante.

CONTRA-INDICAÇÕES:
Não existe uma contra indicação relacionada ao uso de Fixadores Externos para Síntese Óssea.

INDICAÇÕES:
Osteossíntese; estabilização de fraturas; correção de membros; e transporte ósseo.

ADVERTÊNCIAS:
Não reutilizar os implantes.
Recomendamos o uso desse produto ortopédico em um único paciente, e uma única vez. Embora possa parecer não estar danificado, tensões prévias podem criar imperfeições que podem reduzir o sucesso desse produto.
O Modelo e a dimensão devem ser estabelecidos pelo cirurgião responsável, de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo mesmo.
Devido a sua forma de apresentação e características, este produto não apresenta efeito colateral, entretanto, sugere-se monitorar o restabele-cimento do paciente através do Raios-x, conforme Normas Internacionais de Segurança.
Não utilizar ressonância magnética devido a interferências.

PRECAUÇÕES:
Esse produto deve ser acompanhado de cuidados: no seu transporte, manipulação, e esterilização.
Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries.
Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado.

EFEITOS ADVERSOS:
Afrouxamento mecânico pode ser o resultado de fixação defeituosa ou infecção oculta. Reações de sensibilidade a metal em pacientes raramente foram informadas.

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO:
- Não utilizar o produto se o mesmo estiver danificado
-Os implantes devem ser manipulados com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente
- Conservar em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries
- Ao transportá-lo, deve-se evitar choques, vibrações e altas temperaturas (acima de 45º) e empilhamentos inadequados
- Os cuidados a serem tomados durante o transporte estão descritos na embalagem

ESTERILIZAÇÃO

Os Fixadores Externos estéreis, são esterilizados em Óxido de Etileno - E.T.O. - Validade 3 anos. Na eventualidade da validade da esterilização estiver vencido ou o papel cirúrgico danificado, este produto deve ser encaminhado ao fabricante para tomar as devidas providencias.

NÃO ESTÉRIL: Quando fornecido **não estéril**, antes da utilização devem ser esterilizados. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital *(ISO 11134:1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization).*

AUTOCLAVE

É um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão

Quadro: Esterilização do Material pelo processo de vapor saturado sob pressão (Autoclave),
De acordo com a temperatura de exposição (Resolução SS-374, de 15-12-95)

Temperatura	Tempo de Exposição			Observações
Material	120°C	130°C	132°C (Alto valores)	
Material de aço inox ou outro tipo de material	30min	15min	4 min.	Embrulhado em papel kraft ou campo de tecido de algodão cru duplo
Instrumentos metálicos colocados em bandeija ou caixa metálica perfurada	30min	15min	4 min.	Embrulhado em papel kraft ou campo de tecido de algodão cru duplo. Contra indicado e o uso de caixas conta semi aberta
Laminas de corte, tesouras e serras	30min	15min	4 min.	Embrulhadas individualmente ou acondicionadas em bandeja ou caixa metálica perfurada e envolta em papel kraft ou campo de tecido de algodão cru duplo

PARA MELHOR ESCLARECIMENTO CONSULTAR O MANUAL DE INSTRUÇÕES QUE ACOMPANHA CADA AUTOCLAVE.

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS:
Para partida do equipamento, verificar:
- Se o disjuntor está ligado
- Se o registro da rede de água está aberto
- Se o registro de descarga está fechado

1- Abrir a porta do equipamento
2- Acomodar o material a ser esterilizado adequadamente
3- Fechar a porta do equipamento
4- Selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado
5- Ligar a chave geral
6- O ciclo transcorrerá automaticamente na seqüência
7- Ao acender a lâmpada "final de ciclo", abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.
Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.
Outro método de esterilização: mas poderá ser utilizado além do autoclave o seguinte método de esterilização conforme definido pela instituição hospitalar.
Esterilização por Óxido de Etileno (E.T.O): parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na *EN 550:1994 Sterilization of medical devices - Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.*

Nota: Fica sobre a responsabilidade a instituição hospitalar, o método de esterilização, os equipamentos, os controles, e as instruções de esterilização utilizados.

OBSERVAÇÃO
Este produto deve ser manipulado somente por pessoas habilitadas.

RESPONSÁVEL TÉCNICO
Eng.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

FABRICADO POR
CE 0434
BIO MECANICA
www.biomecanica.com.br
BIOMECÂNICA IND. E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.203-970,
Jaú/SP, Brasil, Caixa Postal 1014 - CNPJ 58.526.047/0001-73
INDÚSTRIA BRASILEIRA Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng.º José Roberto Pengo
CREA-SP 06009567 65
EC REP *CRUVAL sl*
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842 9180
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE
Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485
DNV OCS-0010

REV02

EXTERNAL FIXATOR

ENGLISH

DESCRIPTION
External fixator for Bone Synthesis: Metallic structures, composed by bars, clamps, nuts, screws, washers, semi-rings of aluminum, platform of aluminum, connectors of aluminum and other components. Connecting the external structure of the apparel to the fractured member, the pins and threads are used for bone synthesis partially threaded, that stabilizes and fastens the fracture, to finish the consolidation. They are built in Stainless Steel 304 and /or aluminum.

PRESENTATION FORM:
NOT STERILE: Conditioned in plastic packing (polyethylene) with identifications and the manufacturer's recommendations.
STERILE: Conditioned in double blister, stamped with surgical paper and protected by duplex packing, with identifications and the manufacturer's recommendations.

CONTRA-INDICATIONS:
Does not exist any contra- indication related to the use of External Fixadores for Bone Synthesis.

INDICATIONS:
Osteosynthesis; stabilization of fractures; correction of members; and bone transport

WARNINGS:
Do not reuse implants.
We recommend the use of this product in an single patient.. Although it can seem not damaged, previous tensions can create imperfections that can reduce the success of this product.
The responsible surgeon, in agreement with adopted surgical technique, should establish model and dimension.
Due to presentation form and characteristics, this product doesn't present collateral effect, however, it is suggested to monitor the patient's re-establishment through the X Ray, according to International Norms of Safety.
Do not use magnetic resonance due to interferences.

PRECAUTIONS:
This product should accompanied by special cares during transport, manipulation, and sterilization.
Conserve in airy place, dry, in the shelter of light and far away from the action of bad weather.
Do not use in case product is damaged.

ADVERSE EFFECTS:
Mechanical loosening can be the result of defective fixation or infection hides. Sensibility reactions to metal in patients were rarely informed.

SPECIAL CARES IN THE STORAGE AND TRANSPORT OF THE MEDICAL PRODUCT
-Do Not use the product if seems to be damaged.
- Implants should be manipulated carefully avoiding damages to harm the quality of the material and the patient's safety .
-Conserve at airy place, and dry, to the shelter of the light and far away from the action of bad weather.
-When transporting it, it should be avoided shocks, vibrations and high temperatures (above 45º) and inadequate piling up.
* The cares to be taken during the transport are described in the packing.

STERILIZATION

Os Fixadores Externos estéreis, são esterilizados em Óxido de Etileno - E.T.O. - Validade 3 anos. Na eventualidade da validade da esterilização estiver vencido ou o papel cirúrgico danificado, este produto deve ser encaminhado ao fabricante para tomar as devidas providencias.

NÃO ESTÉRIL:When supplied NO STERILE, before the use they should be sterilized. We recommended the sterilization in steam in hospital Autoclave *(ISO 11134: 1994 Sterilization of health care products. Requirements goes validation and routine control. Industrial moist heat sterilization).*

AUTOCLAVE
It is equipment for sterilization through steam saturated under pressure.

REV02

FOR OSTEOSYNTHESIS

Picture: Sterilization of the Material for the steam process saturated under pressure (Autoclave),
In agreement with the temperature exposition according to (Resolution SS-374, de 15-12-95)

Temperature	Time of exposition			Observations
Material	120°C	130°C	132°C (Hig Values)	
Material of stainless steel or other metal thype	30min	15min	4 min.	Wrapped in paper kraft or field of fabric of double raw cotton
Metallic instruments inserted on trays or metallic box perforated	30min	15min	4 min.	Wrapped in paper kraft or field of fabric of double raw cotton. Contra indicate the use of boxes semi open
Cutting blades scissors and saw	30min	15min	4 min.	Wrapped individually or conditioned in tray or perforated metallic box and wrapped up in paper Kraft or field of fabric of double raw cotton

FOR BETTER EXPLANATION CONSULT THE MANUAL OF INSTRUCTIONS THAT ACCOMPANIES EACH AUTOCLAVE.

Operational instructions
To connect of the equipment, verify:
if the disruptor is linked;
if the register of the net of water is open;
if the discharge register is closed.
1 - Open the door of the equipment;
2 - Accommodate the material to be sterilized appropriately;
3 - Close the door of the equipment;
4 - Select the desired cycle in agreement with the material to be sterilized;
5 - Tie the general key;
6 - The cycle will elapse automatically, in the sequence;
7 - When lighting the "final lamp of cycle", to open the door partially for ten (10) minutes, approximately, for cooling the material
FOR BETTER EXPLANATION CONSULT THE MANUAL OF INSTRUCTIONS THAT ACCOMPANIES EACH AUTOCLAVE.

Another sterilization method: Besides the autoclave the following method of sterilization can be used in accordance defined by the hospitalar institution :
- Sterilization for oxide ethylene (E.T.O.) - parameters and established procedures in the validation protocol and in EN550:1994 Sterilization of Medical Devices. Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization.

NOTE
It the responsibility the hospitalar institution, the sterilization method, the equipments, the controls, and the sterilization instructions used.

OBSERVATION
Only qualified people should manipulate this product.

RESPONSIBLE TECHNICIAN
Eng.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

MANUFACTURED BY
CE 0434
BIO MECANICA
BIOMECÂNICA IND. E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.203-970,
Jaú/SP, Brasil, Caixa Postal 1014 - CNPJ 58.526.047/0001-73
INDÚSTRIA BRASILEIRA Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng.º José Roberto Pengo
CREA-SP 06009567 65
EC REP *CRUVAL sl*
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842 9180
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE
www.biomecanica.com.br
DNV OCS-0010
Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485
REV02

FIJADOR EXTERNO PARA SÍNTESIS ÓSEA

SPAÑOL

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
Fijador Externo para Sintesis del Hueso: Estrutura metálica, compuesta por barras, clamps, turcas, tornillos, arandelas, semiaros de alunmínio, plataforma de alunmínio, connectores de alunmínios y otros componentes. Conectando a la estructura externa del aparejo al miembro fracturado, son utilizados los pinos y hilos para sintesis del hueso parcialmente roscados, que estabizan y fijan la fractura, para que ocura la consolidación. Son construídos en acero inox 304 y/o alunmínio.

FORMA DE PRESENTACIÓN:
NO ESTÉRIL: Son acondicionados en embalaje plástica (polietileno) con identificaciones y recomendaciones del fabricante.
ESTÉRIL: Acondicionados en doble blister, sellados con papel quirúrgico y protegidos por embalaje duplex, con las debidas identificaciones y recomendaciones del fabricante.

CONTRA-INDICACIONES:
No existe una contra indicación relacionada al uso de Fijadores Externos para Síntesis Ósea.

INDICACIONES:
Osteosíntesis; estabilización de fracturas; corrección de miembros; y transporte óseo.

ADVERTENCIAS:
No reutilizar los implantes.
Recomendamos el uso de este producto ortopédico en un único paciente, y una única vez. Pese a que pueda parecer no estar damnificado, tensiones previas pueden crear imperfecciones que pueden reducir el éxito de este producto.
El Modelo y la dimensión deben ser establecidos por el cirujano responsable, de acuerdo con la técnica quirúrgica adoptada por el mismo.
Debido a su forma de presentación y sus características, este producto no presenta efecto colateral, entretanto, se sugiere monitorear el restablecimiento del paciente a través de Rayos-X, conforme Normas Internacionales de Seguridad. No utilizar resonancia magnética debido a interferencias.

PRECAUCIONES:
Este producto debe ser acompañado de cuidados: en su transporte, manipulación, y esterilización.
Conservar en un lugar Fresco, seco, al abrigo de la luz y lejos de la acción de intemperies.
No utilizar el producto si el mismo estuviera damnificado.

EFECTOS ADVERSOS:
Aflojamiento mecánico puede ser el resultado de fijación defectuosa o infección oculta. Reacciones de sensibilidad al metal en pacientes raramente fueron informadas.

CUIDADOS ESPECIALES EN EL ARMAZENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MEDICO:
- No utilizar el producto si el mismo estuvier dañado.
- Los implantes deben ser manipulados con cuidado evitando daños que pueda perjudicar la cualidade del material y la seguridad del paciente.
- Conservar en local arejado, seco, al abrigo de la luz y lejos de la ación de intempéries.
- Al lo transportar, debe se evitar choques, vibraciones y altas temperaturas (mas que 45 grados) y empillamientos inadecuados.
- Los cuidados a seren tomados durante el transporte están descriptos en la embalaje.

ESTERILIZACIÓN:
Los fijadores externos son esterilizados en Oxido de Etileno ETO validad 3 años. En la eventualidad dela validad de la esterilización estuvier vencido o el papel cirugico dañado, este producto debe ser encaminado al fabricante para tomar las debidas providencias.
Cuando fornecido no estérile, antes de la utilización deben de ser esterilizados. Recomendamos la esterilización a vapor en autoclave en el hospital *(ISO 11134:1994 Sterilization of Health care Products Requirements for validation and control Industrial moist heat sterilization).*

STERELIZATION

Os Fixadores Externos estéreis, são esterilizados em Óxido de Etileno - E.T.O.
- Validade 3 anos. Na eventualidade da validade da esterilização estiver vencido ou o papel cirúrgico danificado, este produto deve ser encaminhado ao fabricante para tomar as devidas providencias.

NÃO ESTÉRIL: Quando fornecido **não estéril**, antes da utilização devem ser esterilizados. Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital *(ISO 11134:1994 Sterilization of health care products - Requirements for validation and routine control - Industrial moist heat sterilization).*

AUTOCLAVE
Es un equipamiento para esterilización, por medio de vapor saturado con presión.
Cuadro: Esterilización de material por lo proceso de vapor saturado con presión (autoclave).
De acuerdo con la temperatura de exposición (Resolução SS-374, de 15-12-95)

Temperature	Tempo de Exposición			Observaciones
Material	120°C	130°C	132ºC (Alto Valores)	
Material de acero inoxidableu otro tipo de metal	30min	15min	4 min.	Empaquetado en papel Kraft o en campo de tejido de algodón crudo doble.
Instrumentos de metal colocados en bandejas metálicas o cajas metálicas perforadas	30min	15min	4 min.	Empaquetado en papel Kraft o en campo de tejido de algodón crudo doble. Contra indicado el uso de cajas semi abierta
Laminas de corte, tijeras y sierras	30min	15min	4 min.	Empaquetado individualmente o acondicionadas en bandejas o en caja metálica perforada y arrollada en papel Kraft o en campo de tejido de algodón crudo doble.

PARA MEJOR ACLARACIÓN, CONSULTAR EL MANUAL DE INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.

- si el disjuntor está ligado;
- si el registro de la rede de agua esta abierto;
- si el registro de la descarga esta cerrado.
1- Abrir la puerta del equipamento;
2- Acomodar el material a ser esterilizado adecuadamente;
3- Cerrar la puerta del equipamento;
4- Selecionar el ciclo dejeado de acuerdo con el material a ser esterilizado;
5- Ligar la llave general;
6- El ciclo transcorrerá automaticamente, en la secuencia;
7- Al aciender la lampada "final del ciclo", abrir pariclamente la puerta por diez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento del material.
PARA MEJOR ESCLARECIMIENTO CONSULTAR AL MANUAL DE INSTRUCIONES QUE ACOMPAÑA CADA AUTOCLAVE.
Outro método de esterilización: mas podrá ser utilizado além de la autoclave el seguiente metodo de esterilizacion conforme definido pela institución hospitalar.
-Esterilización por Oxido de Etileno (ETO) parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo de validación y na *EN550:1994 Sterilization of Medical Devices Validation and Routine Control of Ethylene Exide Sterilization.*
Nota: Es de la responsabilidad de la institución hospitalar, el método de esterilización, los equipamentos, los controles, e las instruciones de esterilización utilizados. Cuando se entrega no estéril, el producto debe ser esterilizado en ETO o a vapor en Autoclave.

OBSERVACIÓN
Este producto debe ser manipulado solamente por personas habilitadas.

RESPONSÁBLE TÉCNICO
Eng.º José Roberto Pengo - CREA-SP 06009567 65

CE 0434
BIO MECANICA
BIOMECÂNICA IND. E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.
Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Cep. 17.203-970,
Jaú/SP, Brasil, Caixa Postal 1014 - CNPJ 58.526.047/0001-73
INDÚSTRIA BRASILEIRA Fone: (14) 2104-7900, FAX: (14) 2104-7908
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Eng.º José Roberto Pengo
CREA-SP 06009567 65
EC REP *CRUVAL sl*
Paseo de la Chopera, 15 - Madrid - Spain
Phone: 0034 91 517 2492 Fax: 0034 91 842 9180
MANUFACTURER'S AUTHORIZED EU REPRESENTATIVE
www.biomecanica.com.br
DNV OCS-0010
Sistema de Qualidade Certificado
Quality System Certified
ISO 9001 ISO 13485
REV02